Sicherheitsbenachrichtigung - NCR-2023-0068
Dringende Entfernung eines medizinischen Geräts - sofortiges
Handeln erforderlich
oneFIT Knee Guides

THEMA: Möglicher Endotoxingehalt über den Spezifikationen.

Sehr geehrte Kund:innen,

im Rahmen unserer ständigen Bemühungen um die Leistung und Sicherheit unserer Produkte haben wir ein mögliches Problem mit den in Anhang 1 aufgeführten oneFIT-Knee Guides festgestellt.

Mit diesem Sicherheitshinweis möchten wir Sie über folgende Punkte informieren:

- Das betreffende Problem;
- Die vom Kunden oder Endverbraucher zu ergreifenden Maßnahmen zur Vermeidung von Risiken für Patienten oder Anwender;
- Die von EOS Imaging zu treffenden Maßnahmen.

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen über die korrekte und sichere Verwendung von oneFIT Knee Guides

Unseren Unterlagen zufolge haben Ihre Kunden eines oder mehrere der von dieser Mitteilung betroffenen Produkte erhalten. Bitte beachten Sie, dass nur oneFIT Knee Guides betroffen sind. Es sind keine anderen bildgebenden Produkte von EOS von diesem Sicherheitshinweis betroffen.

Wenn Sie die in Anhang 1 aufgeführten oneFIT Knee Guides bei Ihren Kunden finden, lesen Sie bitte sorgfältig die Hinweise und befolgen Sie die zu ergreifenden Maßnahmen.

- Stellen Sie bitte sicher, dass alle potenziellen Benutzer der oneFIT Knee Guides auf diese Mitteilung und die empfohlenen Maßnahmen aufmerksam gemacht werden.
- Bitte bewahren Sie eine Kopie dieses Sicherheitshinweises auf.

Beschreibung des Problems

Bei einer routinemäßigen Überwachungsuntersuchung von oneFIT Knee Guides, die in einem unserer Zulieferbetriebe hergestellt wurden, wurde ein über der Spezifikation liegender Endotoxingehalt festgestellt.

Es ist daher möglich, dass oneFIT Knee Guides, die zwischen dem 20. Juni und dem 28. September 2023 hergestellt wurden, einen Endotoxingehalt oberhalb der Spezifikation aufweisen.

Potenzielle Gefahr

Endotoxine sind ein Hauptbestandteil der Zellwand gramnegativer Bakterien, die sich auf sterilen Produkten befinden können. Die Endotoxinbelastung wird in Endotoxineinheiten (EU) oder internationalen Einheiten (IU) gemessen. Eine hohe Endotoxinbelastung beim Menschen kann zu Symptomen wie Fieber, niedrigem Blutdruck, erhöhter Herzfrequenz oder Entzündungsreaktionen führen.

Die aktuellen Testergebnisse des oneFIT Knee Guides liegen zwar über dem festgelegten Grenzwert, sind aber relativ niedrig. Dies birgt immer noch das Risiko, dass bei Patienten kurz nach der Operation Symptome,

höchstwahrscheinlich Fieber, ausgelöst werden. Die Symptome könnten auch mit den zu erwartenden postoperativen Folgen vereinbar sein.

Bislang wurde EOS Imaging kein unerwünschtes Ereignis gemeldet, das auf dieses Problem zurückzuführen ist.

Zu ergreifende Maßnahmen

- 1) Bitte leiten Sie alle Unterlagen, die sich auf den Sicherheitshinweis beziehen, an die betreffenden Personen weiter:
- 2) Überprüfen Sie die betroffenen oneFIT Knee Guides gemäß der Liste der betroffenen Chargennummern in Anhang 1
- 3) Betroffene oneFIT-Knee Guides aussortieren
- 4) Füllen Sie das Antwortformular aus und senden Sie es so schnell wie möglich an EOS imaging per E-Mail an ncr20230068@eos-imaging.com. Eine umfassende Antwort ist obligatorisch, um eine Meldung an die zuständigen Behörden zu ermöglichen.
- 5) Falls ein betroffener oneFIT Knee Guide nicht verwendet wurde, bereiten Sie ein Paket für die Rücksendung des Produkts vor. Ein Vertreter von EOS wird sich in Kürze mit Ihnen in Verbindung setzen, um die Rückgabe zu organisieren.
- 6) Falls ein betroffener oneFIT Knee Guide bereits verwendet wurde, sollte der Patient auf Symptome wie oben beschrieben überwacht werden. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, wenn der Patient keine Komplikationen oder Symptome aufweist.

Von EOS imaging zu treffende Maßnahmen

EOS imaging sorgt für die kostenlose Rücksendung unbenutzter Produkte und, soweit möglich, für Ersatz.

Bitte entschuldigen Sie die Unannehmlichkeiten, die dadurch entstanden sind. Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Bereitschaft, diese Korrekturmaßnahmen zu befolgen. Seien Sie versichert, dass EOS imaging dieses Problem sehr genau überwacht, um ein hohes Maß an Sicherheit und Qualität seiner Produkte zu gewährleisten. Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen EOS-Imaging-Vertreter.

Wir haben die Aufsichtsbehörden weltweit ordnungsgemäß informiert.

Bitte beachten Sie diesen Hinweis. Wir danken Ihnen für Ihr Verständnis für diese Entscheidung und die Maßnahmen, die wir zur Gewährleistung der Patientensicherheit und Kundenzufriedenheit ergriffen haben. Bitte zögern Sie nicht, uns zu kontaktieren, wenn Sie Unterstützung oder weitere Informationen benötigen.

Grüße,

Paris, am 6. Oktober 2023

Bernard ISMAEL

Direktor für Qualität und Regulierungsfragen

Anhang 1: Liste der betroffenen Chargennummern

Jedes Kit mit oneFIT-Knee Guides enthält 4 einzelne Beutel mit

- Einer Femurführung
- Eine Tibiaschablone
- Ein femorales Modell
- Ein Tibiamodell

UDI-DI	REF	LOT	SURGEON